

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

外用鎮痛消炎剤

**カトレップ<sup>®</sup>パップ<sup>®</sup>70mg**  
Catlep<sup>®</sup>**カトレップ<sup>®</sup>テープ<sup>®</sup>35mg****カトレップ<sup>®</sup>テープ<sup>®</sup>70mg**  
Catlep<sup>®</sup>

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	カトレップパップ70mg： 1枚 10cm×14cm（膏体 14.0g）中インドメタシン 70mg含有 カトレップテープ35mg： 1枚 7cm×10cm（膏体 1g）中インドメタシン 35mg含有 カトレップテープ70mg： 1枚10cm×14cm（膏体 2g）中インドメタシン 70mg含有
一般名	和名：インドメタシン（JAN） 洋名：Indometacin（JAN、INN、BAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：パップ70mg 2006年 7月21日 テープ35mg、テープ70mg 2010年 7月15日 薬価基準収載年月日：パップ70mg 2006年12月 8日 テープ35mg、テープ70mg 2010年11月19日 発売年月日：パップ70mg 1989年12月 1日 テープ35mg、テープ70mg 2010年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室 TEL:0120-189-567 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.teikoku.co.jp/medical/">https://www.teikoku.co.jp/medical/</a>

本IFは2021年2月改訂（パップ70mg）及び2022年3月改訂（テープ35mg、70mg）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### 【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

### 【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	3
1. 販売名.....	3
(1) 和名 .....	3
(2) 洋名 .....	3
(3) 名称の由来 .....	3
2. 一般名.....	3
(1) 和名（命名法） .....	3
(2) 洋名（命名法） .....	3
(3) ステム .....	3
3. 構造式又は示性式.....	3
4. 分子式及び分子量.....	4
5. 化学名（命名法） .....	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4
7. CAS登録番号.....	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	5
1. 物理化学的性質.....	5
(1) 外観・性状 .....	5
(2) 溶解性 .....	5
(3) 吸湿性 .....	5
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 .....	5
(5) 酸塩基解離定数 .....	5
(6) 分配係数 .....	5
(7) その他の主な示性値 .....	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	5
3. 有効成分の確認試験法.....	6
4. 有効成分の定量法.....	6
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	7
1. 剤形.....	7
(1) 投与経路 .....	7
(2) 剤形の区別、規格及び性状 .....	7
(3) 製剤の物性 .....	7

(4) 識別コード .....	7
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 .....	8
(6) 無菌の有無 .....	8
2. 製剤の組成 .....	8
(1) 有効成分（活性成分）の含量 .....	8
(2) 添加物 .....	8
(3) 添付溶解液の組成及び容量 .....	8
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 .....	8
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	8
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	9
6. 溶解後の安定性 .....	9
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	9
8. 溶出性 .....	9
9. 生物学的試験法 .....	9
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	9
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....	10
12. 力価 .....	10
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....	10
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報 .....	10
15. 刺激性 .....	10
16. その他 .....	10
<b>V. 治療に関する項目 .....</b>	<b>11</b>
1. 効能又は効果 .....	11
2. 用法及び用量 .....	11
3. 臨床成績 .....	11
(1) 臨床データパッケージ .....	11
(2) 臨床効果 .....	11
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験 .....	12
(4) 探索的試験：用量反応探索試験 .....	12
(5) 検証的試験 .....	12
1) 無作為化並行用量反応試験 .....	12
2) 比較試験 .....	12
3) 安全性試験 .....	13
4) 患者・病態別試験 .....	13
(6) 治療的使用 .....	13
1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） .....	13
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 .....	13

<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	14
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	14
2. 薬理作用 .....	14
(1) 作用部位・作用機序 .....	14
(2) 薬効を裏付ける試験成績 .....	14
(3) 作用発現時間・持続時間 .....	15
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	16
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	16
(1) 治療上有効な血中濃度 .....	16
(2) 最高血中濃度到達時間 .....	16
(3) 臨床試験で確認された血中濃度 .....	16
(4) 中毒域 .....	18
(5) 食事・併用薬の影響 .....	18
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因 .....	18
2. 薬物速度論的パラメータ .....	18
(1) コンパートメントモデル .....	18
(2) 吸収速度定数 .....	18
(3) バイオアベイラビリティ .....	18
(4) 消失速度定数 .....	18
(5) クリアランス .....	18
(6) 分布容積 .....	19
(7) 血漿蛋白結合率 .....	19
3. 吸収 .....	19
4. 分布 .....	19
(1) 血液－脳関門通過性 .....	19
(2) 血液－胎盤関門通過性 .....	19
(3) 乳汁への移行性 .....	20
(4) 髄液への移行性 .....	20
(5) その他の組織への移行性 .....	20
5. 代謝 .....	21
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	21
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種 .....	21
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	21
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	21
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	22
6. 排泄 .....	22
(1) 排泄部位及び経路 .....	22
(2) 排泄率 .....	22
(3) 排泄速度 .....	22
7. 透析等による除去率 .....	22

<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	23
1. 警告内容とその理由.....	23
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	23
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	23
5. 慎重投与内容とその理由.....	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	23
7. 相互作用.....	24
(1) 併用禁忌とその理由 .....	24
(2) 併用注意とその理由 .....	24
8. 副作用.....	24
(1) 副作用の概要 .....	24
(2) 重大な副作用と初期症状 .....	24
(3) その他の副作用 .....	24
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 .....	25
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 .....	25
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 .....	25
9. 高齢者への投与.....	25
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	26
11. 小児等への投与.....	26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	26
13. 過量投与.....	26
14. 適用上の注意.....	26
15. その他の注意.....	27
16. その他.....	27
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	28
1. 薬理試験.....	28
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照） .....	28
(2) 副次的薬理試験 .....	28
(3) 安全性薬理試験 .....	28
(4) その他の薬理試験 .....	28
2. 毒性試験.....	28
(1) 単回投与毒性試験 .....	28
(2) 反復投与毒性試験 .....	29
(3) 生殖発生毒性試験 .....	29
(4) その他の特殊毒性 .....	29

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	30
1. 規制区分.....	30
2. 有効期間又は使用期限.....	30
3. 貯法・保存条件.....	30
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	30
(1) 薬局での取り扱いについて .....	30
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） .....	30
5. 承認条件等.....	31
6. 包装.....	31
7. 容器の材質.....	31
8. 同一成分・同効薬.....	32
9. 国際誕生年月日.....	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	32
11. 薬価基準収載年月日.....	32
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	32
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	33
14. 再審査期間.....	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	33
16. 各種コード.....	33
17. 保険給付上の注意.....	33
<b>X I. 文献</b> .....	34
1. 引用文献.....	34
2. その他の参考文献.....	34
<b>X II. 参考資料</b> .....	35
1. 主な外国での発売状況.....	35
2. 海外における臨床支援情報.....	35
<b>X III. 備考</b> .....	36
その他の関連資料.....	36



# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

経皮吸収型局所製剤は、炎症性・疼痛性疾患の局所に適用して直接患部に薬物を浸透させることにより、優れた治療効果が期待され、また、経口剤でみられる消化器系、中枢神経系等の全身性副作用の恐れが少ないことから、インドメタシンを配合した軟膏剤、外用液剤、クリーム剤等の外用剤が販売されている。「カトレップパップ 70mg」は、Drug Delivery System (DDS) としての諸条件 (①薬物が作用部位に確実に到着する。②到達速度及び持続性をコントロールできる。③投与量が明確でコントロール可能である。) を具備する局所皮膚適用製剤として着目し、1989年10月に販売名「カトレップ」として承認を取得、その後、医療事故防止の観点から剤形名及び含量規格を追加し、2006年7月に販売名を「カトレップ」から「カトレップパップ 70mg」に変更した。

「カトレップテープ 35mg」及び「カトレップテープ 70mg」は、「カトレップパップ 70mg」の剤形追加品として、使用感と利便性の更なる向上を目的として開発されたテープ剤であり、2010年7月15日に製造販売承認を取得した。なお、本剤は、「カトレップパップ 70mg」との生物学的同等性が確認されている。

2014年7月に帝國製薬株式会社は、大日本住友製薬株式会社より「カトレップパップ 70mg」、「カトレップテープ 35mg」及び「カトレップテープ 70mg」の販売移管を行った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

カトレップパップ 70mg :

- (1) 外傷後の腫脹・疼痛に対してインドメタシン軟膏と同等以上の治療効果が認められている。(11~13頁参照)
- (2) 変形性関節症に対する有用性が確認されている。(11頁参照)
- (3) 炎症部位に直接貼付することによって、局所組織で高いインドメタシン濃度を維持して鎮痛・消炎作用を発揮する。(18~19頁参照)
- (4) 承認までの臨床試験及び承認後の使用成績調査の集計より 11054 例中 101 例 (0.9%) に副作用として貼付部局所の皮膚症状がみられた。主な副作用症状としては、発赤 56 件 (0.5%)、そう痒 50 件 (0.5%)、発疹 14 件 (0.1%)、かぶれ 12 件 (0.1%) がみられた。(24~25頁参照)

カトレップテープ 35mg、70mg :

- (1) 貼付回数は 1 日 2 回で、「カトレップパップ 70mg」(1 日 2 回貼付) との生物学的同等性が認められている。(20~21頁参照)
- (2) パップ剤に比べて薄く、伸縮性と粘着性に優れ、膝・肩・足首等の関節部位、可動部の貼付に適している。

(3) 患部の大きさに合わせて2つのサイズがある。

カトレップテープ 35mg : 7cm×10cm

カトレップテープ 70mg : 10cm×14cm

(4) 本剤は副作用頻度が明確となる使用成績調査を実施していない。

なお、「カトレップパップ 70mg」（インドメタシンを 0.5mg/cm<sup>2</sup>含有するパップ剤）では、承認までの臨床試験における調査症例 1322 例中 72 例（5.4%）、承認後の使用成績調査症例 9732 例中 29 例（0.3%）、計 11054 例中 101 例（0.9%）に副作用として貼付部局所の皮膚症状がみられた。（25 頁参照）

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

カトレップパップ 70mg

カトレップテープ 35mg

カトレップテープ 70mg

#### (2) 洋名

Catlep

#### (3) 名称の由来

Catch (取り抑える) & Lessen (減らす) Pain (痛み) より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

インドメタシン (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

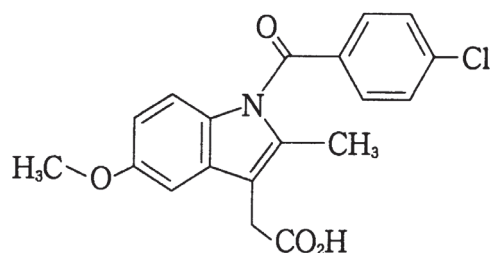
Indometacin (JAN、INN、BAN)

Indomethacin (USAN)

#### (3) ステム

抗炎症剤、インドメタシン誘導体：-metacin

### 3. 構造式又は示性式



#### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{19}H_{16}ClNO_4$

分子量 : 357.79

#### 5. 化学名 (命名法)

[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1*H*-indol-3-yl] acetic acid (IUPAC)

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号

カトレップパップ 70mg : IM-P

カトレップテープ 35mg : CT-35

カトレップテープ 70mg : CT-70

#### 7. CAS 登録番号

53-86-1

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

白色～淡黄色の微細な結晶性の粉末である。  
光によって着色する。

#### (2) 溶解性

メタノール、エタノール（95）又はジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。  
水酸化ナトリウム試液に溶ける。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：155～162℃

#### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって着色する。

### 3. 有効成分の確認試験法

日局「インドメタシン」の確認試験法による

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法
- (3) 炎色反応試験法

### 4. 有効成分の定量法

日局「インドメタシン」の定量法による

中和滴定法

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

経皮

#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

##### 1) 区別：貼付剤

カトレップパップ 70mg：パップ剤

カトレップテープ 35mg、70mg：テープ剤

##### 2) 規格：

カトレップパップ 70mg：1枚（10cm×14cm、膏体 14.0g）中 インドメタシン 70mg 含有

カトレップテープ 35mg：1枚（7cm×10cm、膏体 1g）中 インドメタシン 35mg 含有

カトレップテープ 70mg：1枚（10cm×14cm、膏体 2g）中 インドメタシン 70mg 含有

##### 3) 性状：

カトレップパップ 70mg：

白色～淡黄色の膏体を不織布に展延した含水性貼付剤で、わずかに芳香がある。

カトレップテープ 35mg、70mg：

膏体は淡黄白色半透明～淡黄褐色半透明で、特異な芳香がある。

#### (3) 製剤の物性

カトレップパップ 70mg：

粘着力試験：医薬品製造販売指針記載の粘着力試験を行うとき、スチールボール No. 4（直径 7.9mm、重さ 2.0g）は粘着面で停止する。

カトレップテープ 35mg、70mg：

粘着力試験：医薬品製造販売指針記載の粘着力試験を行うとき、スチールボール No. 4（直径 7.9mm、重さ 2.0g）は粘着面で 30 秒以上停止する。

#### (4) 識別コード

カトレップパップ 70mg：

該当しない

カトレップテープ 35mg、70mg：

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

(6) 無菌の有無

該当しない

## 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

カトレップパップ 70mg :

1 枚 (10cm×14cm、膏体 14.0g) 中 インドメタシン 70mg を含有する。

カトレップテープ 35mg :

1 枚 (7cm×10cm、膏体 1g) 中 インドメタシン 35mg を含有する。

カトレップテープ 70mg :

1 枚 (10cm×14cm、膏体 2g) 中 インドメタシン 70mg を含有する。

(2) 添加物

カトレップパップ 70mg :

ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ヒマシ油、ゼラチン、カオリン、  
1-メントール、尿素、エデト酸ナトリウム、グリセリン、カルメロースナトリウム、  
ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール、酒石酸、酸化チタン、  
ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート、メタリン酸ナトリウム、  
ポリソルベート 80、アジピン酸ジイソプロピル、マクロゴール 400

カトレップテープ 35mg、70mg :

ミリスチン酸イソプロピル、脂環族飽和炭化水素樹脂、  
スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、  
ジブチルヒドロキシトルエン、流動パラフィン、1-メントール、その他 2 成分

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

## 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない



## 5. 製剤の各種条件下における安定性

カトレップパップ 70mg :

	保存条件	保存形態	試験結果
長期保存 試験	25℃ 39 ヶ月	(紙/アルミニウム/ポリエチレン積層フィルム包装)	変化なし

試験項目：性状、確認試験、粘着力試験、重量試験、含量試験

カトレップテープ 35mg、70mg : <sup>1)</sup>

製剤	試験内容	保存条件	保存形態	試験結果
カトレップテープ 35mg	加速試験	40℃、75%RH 6 ヶ月	アルミ袋*	変化なし
カトレップテープ 70mg	加速試験	40℃、75%RH 6 ヶ月	アルミ袋*	変化なし

試験項目：性状、確認試験、質量試験、形状試験、粘着力試験、放出試験、含量試験

\*：アルミ/ポリエチレン複合フィルムヒートシール包装

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 8. 溶出性

該当しない

## 9. 生物学的試験法

該当しない

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

カトレップパップ 70mg :

- (1) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応
- (2) 日局「紫外可視吸光度測定法」による

カトレップテープ 35mg、70mg :

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 薄層クロマトグラフィー

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## 12. カ価

該当しない

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

カトレップパップ 70mg :

分解物 : 5-メトキシ-2-メチルインドール-3-酢酸、p-クロル安息香酸

カトレップテープ 35mg、70mg :

該当しない

## 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

## 15. 刺激性

皮膚刺激性試験

カトレップパップ 70mg : <sup>2)</sup>

健康成人での皮膚刺激性試験（48時間貼付）の結果、剥離後5～10分後に20例中3例で軽微な紅斑が認められたが、剥離後24時間後には消失し、皮膚反応は認められなかった。

カトレップテープ 35mg、70mg : <sup>3)</sup>

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験（Draize法（24時間投与））において損傷皮膚で1例に評定1の紅斑が認められたが、除去後24時間には消失した。一方、正常皮膚では、刺激性反応は認められなかった。一次刺激指数は0.1であり、軽度刺激物と判定された。

## 16. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎

変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

### 2. 用法及び用量

1日2回患部に貼付する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

カトレップパップ 70mg :

カトレップ（インドメタシンを 0.5mg/cm<sup>2</sup> 含有するパップ剤）において承認時までに実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験成績の概要は次のとおりである。

（再審査資料）

疾患名	有効率 (%) [中等度改善以上]
変形性関節症 <sup>*1)</sup>	59.0 (160/271)
肩関節周囲炎	53.4 (47/88)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	50.6 (40/79)
上腕骨上顆炎	68.3 (43/63)
筋肉痛	61.0 (111/182)
外傷後の腫脹・疼痛 <sup>*2)</sup>	79.0 (147/186)

\*1) 二重盲検比較試験では、有効率 69.0% (80/116) を示し、カトレップの基剤と比較して明確な鎮痛・消炎効果と高い有用性が認められている<sup>4)</sup>。

\*2) 比較試験では、有効率 87.4% (76/87) を示し、インドメタシン軟膏と比較して同等以上の治療効果が認められている<sup>5)</sup>。

カトレップテープ 35mg、70mg :

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

カトレップパップ 70mg：

①外傷後の腫脹・疼痛に対して、21施設での封筒法による比較試験により、カトレップ（インドメタシンを0.5mg/cm<sup>2</sup>含有するパップ剤）はインドメタシン軟膏と同等以上の治療効果が認められている<sup>5)</sup>。

項目 \ 薬剤	カトレップ	対照薬 (インドメタシン軟膏)
1日投与量	膏体 38.4g	7g
1日投与回数	2回	数回
投与期間	7日	7日
有効率 (%)	76/87 (87.4)	62/81 (76.5)
有用率 (%)	74/96 (77.1)	59/87 (67.8)
副作用 (%)	7/96 (7.3)	8/89 (9.0)

症状別改善度（改善以上 (%)）

症状 \ 薬剤	カトレップ	対照薬 (インドメタシン軟膏)
自発痛	44/70 (62.9)	37/72 (51.4)
圧痛	40/86 (46.5)	35/81 (43.2)
運動痛	42/85 (49.4)	37/81 (45.7)
腫脹	33/74 (44.6)	23/66 (34.8)
局所熱感	27/54 (50.0)	21/49 (42.9)
運動制限	36/68 (52.9)	24/61 (39.3)

②変形性膝関節症を39施設での二重盲検比較試験により、カトレップ（インドメタシンを0.5mg/cm<sup>2</sup>含有するパップ剤）は本剤の基剤と比較して明確な鎮痛・消炎効果と高い有用性（p<0.01）が認められている<sup>4)</sup>。

薬剤	カトレップ	対照薬 (プラセボ)
症状		
1日投与量	膏体 38.4g	膏体 38.4g
1日投与回数	2回	2回
投与期間	28日	28日
有効率 (%)	80/116 (69.0)	49/112 (43.8)
有用率 (%)	82/117 (70.1)	47/112 (42.0)
副作用 (%)	7/126 (5.6)	3/127 (2.4)

症状別改善度（2段階改善以上 (%)）\*

薬剤	カトレップ	対照薬 (プラセボ)
症状		
自発痛	54/ 79 (68.4)	42/ 76 (55.3)
圧痛	38/107 (35.5)	34/106 (32.1)
運動痛	45/110 (40.9)	30/107 (28.0)
腫脹	33/ 57 (57.9)	15/ 42 (35.7)
局所熱感	20/ 32 (62.5)	10/ 23 (43.5)
運動制限	32/ 77 (41.6)	20/ 72 (27.8)

\*：最終観察日の成績

カトレップテープ 35mg、70mg：

該当資料なし

### 3) 安全性試験

該当資料なし

### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

## (6) 治療的使用

### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イブプロフェン、ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク、フルルビプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物等の非ステロイド性抗炎症剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：貼付部位（患部）

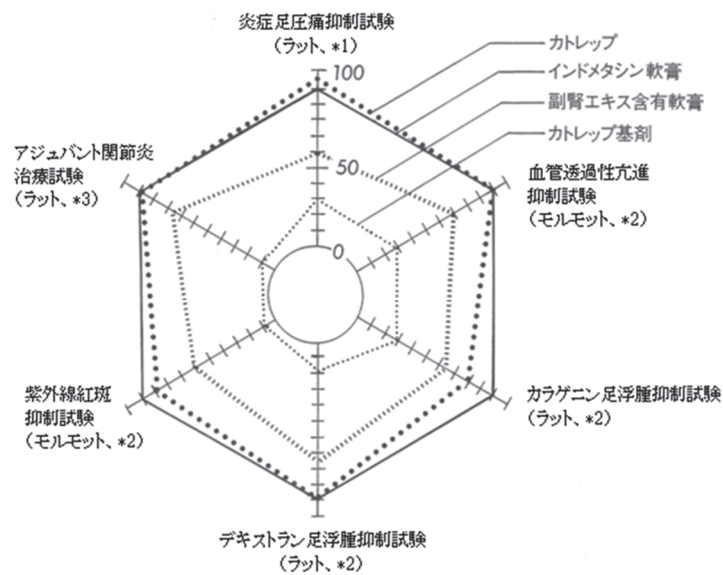
作用機序：アラキドン酸からプロスタグランジン（PG）類への変換をつかさどる酵素シクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害することによってPGの生成を阻害し、PGによる炎症・発熱・痛覚過敏作用などを抑制する<sup>6)～8)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

カトレップパップ 70mg：

カトレップ（インドメタシンを 0.5mg/cm<sup>2</sup> 含有するパップ剤）は、各種動物実験モデルで明確な鎮痛・抗炎症作用を示し、その効力は、副腎エキスを含有する軟膏より強くインドメタシン軟膏と同等であった<sup>9)</sup>。

下図に、鎮痛作用（\*1）、急性炎症に対する作用（\*2）及び慢性炎症に対する作用（\*3）の各試験結果を、各々インドメタシン軟膏の効果を 100 とする各製剤の効力比で示した。



カトレップテープ 35mg、70mg：

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

カトレップパップ 70mg :

健康成人にカトレップ（インドメタシンを 0.5mg/cm<sup>2</sup> 含有するパップ剤；膏体 76.8g（インドメタシンとして 384mg））を 12 時間貼付したとき、貼付 12 時間後に最高血中濃度を示した（「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度 ①単回貼付時」の項参照）<sup>10)</sup>。

カトレップテープ 35mg、70mg :

該当資料なし

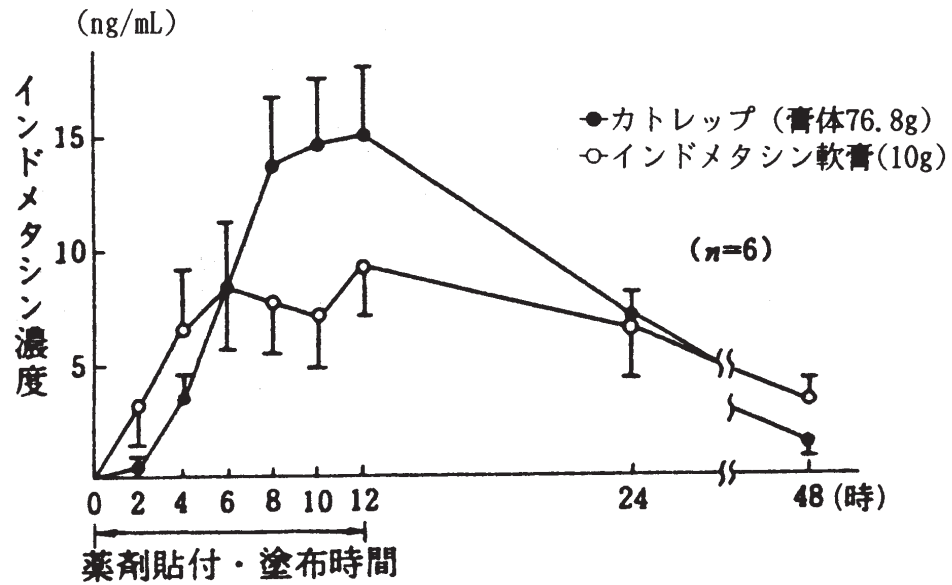
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

カトレップパップ 70mg :

##### ①単回貼付時

健康成人 6 名中 3 名の背部にカトレップ（インドメタシンを 0.5mg/cm<sup>2</sup> 含有するパップ剤；膏体 76.8g（インドメタシンとして 384mg））を貼付し、他の 3 名の背部にインドメタシン軟膏（10g（インドメタシンとして 100mg））を塗布して、2 週間の間隔でクロスオーバー法による試験を行った結果、血漿中インドメタシン濃度は、貼付後徐々に上昇し、12 時間後の薬剤除去時に最高濃度 14.9ng/mL に達した。本剤除去後の血漿中濃度は生物学的半減期 11 時間で減少した<sup>10)</sup>。

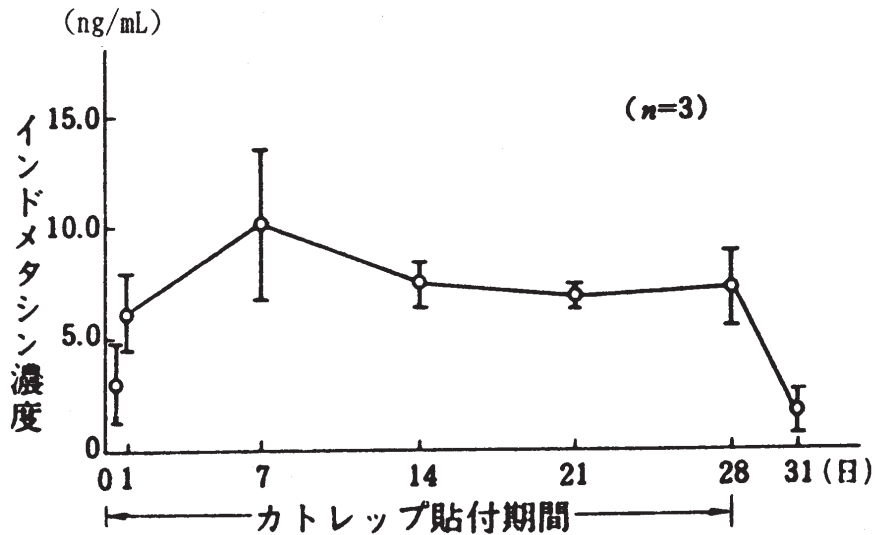




カトレップ及びインドメタシン軟膏適用時の血漿中インドメタシン濃度

②連続貼付時

健康成人3名の左右大腿部に、カトレップ（インドメタシンを0.5mg/cm<sup>2</sup>含有するパップ剤；膏体38.4g（インドメタシンとして192mg）を左右に2分割して貼付）を1日2回、28日間連続貼付した結果、血漿中インドメタシン濃度は、貼付開始7日目に最高濃度10.1ng/mLを示し、薬剤除去時の28日目までほぼ一定（約7ng/mL）であった<sup>10)</sup>。



カトレップ連続貼付時の血漿中インドメタシン濃度

カトレップテープ 35mg、70mg：

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

〈参考〉

6  $\mu$  g/mL (血漿中) 以上との報告がある (外国人データ)<sup>11)</sup>。

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

カトレップパップ 70mg :

健康成人の腰背部にカトレップ (インドメタシンを 0.5mg/cm<sup>2</sup> 含有するパップ剤 ; 膏体 76.8g (インドメタシンとして 384mg) ) を 24 時間貼付した時の血漿中濃度下面積 (AUC<sub>0→48</sub>) は 286.4ng・hr/mL であった<sup>12)</sup>。

カトレップテープ 35mg、70mg :

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

〈参考〉

約 90%<sup>13)</sup> (外国人データ)

3. 吸収

カトレップパップ 70mg :

ラット及びモルモットに<sup>14</sup>C標識カトレップ (インドメタシンを 0.5mg/cm<sup>2</sup>含有するパップ剤 ; 2cm×3cm (インドメタシンとして 3mg 含有) ) を貼付し、オートラジオグラフィーを行った結果、貼付部位でインドメタシンが経皮吸収され、直接貼付下表皮、毛根、真皮及び筋肉に存在することが認められた<sup>14)</sup>。

カトレップテープ 35mg、70mg :

該当資料なし

4. 分布

カトレップパップ 70mg :

ラット及びモルモットに<sup>14</sup>C標識カトレップ (インドメタシンを 0.5mg/cm<sup>2</sup>含有するパップ剤 ; 2cm×3cm (インドメタシンとして 3mg 含有) ) を貼付し、オートラジオグラフィーを行った結果、肝臓、腎臓、消化管内容物、膀胱尿に<sup>14</sup>Cが認められたが、貼付部位と比べて低く、時間とともに衰退した。貼付部皮膚周辺では<sup>14</sup>C濃度が高く、角質層 (表皮)、毛根に多く存在するとともに真皮及び皮下の筋肉にも存在することが確認された<sup>14)</sup>。

カトレップテープ 35mg、70mg :

該当資料なし

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

母乳中へ移行することが報告されている<sup>15)</sup>。

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

カトレップパップ 70mg :

①変形性関節症などの7名の患者の膝に、カトレップ（インドメタシンを0.5mg/cm<sup>2</sup>含有するパップ剤；膏体19.2g（インドメタシンとして96mg））を1日2回、1.5～6日間連続貼付したとき、摘出した膝組織内のインドメタシン濃度は皮下組織から滑膜にかけて平均23ng/gであり、血清中濃度（平均1.5ng/mL）よりも高い値を示した<sup>16)</sup>。

②変形性膝関節症などで手術予定の患者に、カトレップ（インドメタシンを0.5mg/cm<sup>2</sup>含有するパップ剤；膏体19.2g（インドメタシンとして96mg））を手術前4、8、10時間各々継続貼付した場合、経時的な各組織内インドメタシン濃度は、皮膚において最も高く、皮下脂肪、筋肉、滑膜と深部になるに従い減少する傾向にあったが、血漿中濃度に比べて明らかに高かった<sup>17)</sup>。

組織内インドメタシン濃度の推移

カトレップ 貼付時間	例数	組織内濃度 (ng/g)				血漿中濃度 (ng/mL)
		皮膚	皮下脂肪	筋肉	滑膜	
4	2	1090.7 (n=1)	118.2	204.2	107.0 (n=1)	47.8
8	2	1584.3	228.8	128.2 (n=1)	10.1 (n=1)	4.1
10	4	4720.2	1975.8	335.6 (n=3)	56.4 (n=1)	26.7

カトレップテープ 35mg、70mg :

#### 【生物学的同等性試験】

本剤と標準製剤（インドメタシンを0.5mg/cm<sup>2</sup>含有するパップ剤）について、健康成人男子の背部に貼付したときの角層中インドメタシン濃度を測定した。得られた角層中インドメタシン濃度について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、平均値の母平均の比の90%信頼区間は、4時間貼付ではlog(0.91)～log(1.04)であり、12時間貼付ではlog(1.15)～log(1.39)と、いずれも生物学的同等性の許容域log(0.70)～log(1.43)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された<sup>18)</sup>。

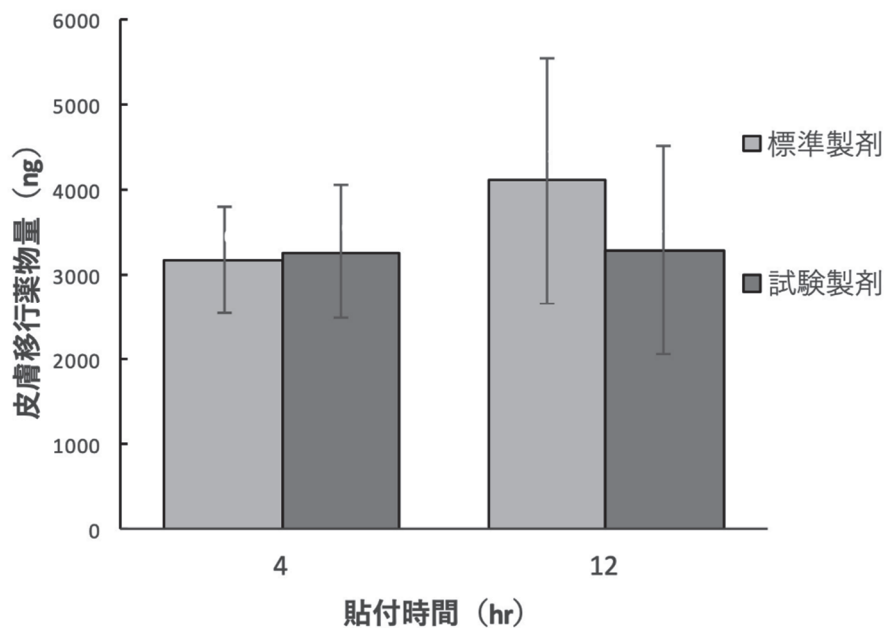


図 平均角層中インドメタシン回収量 (平均値±標準偏差 ; n=21)  
(投与量 : インドメタシン 1.125mg)

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

〈参考〉

肝臓において脱メチル化又はN-脱アシル化されて、不活性な desmethylin dometacin (DMI)、deschlorobenzoylindometacin (DBI)、desmethyldeschlorobenzoylindometacin (DMBI) 及びこれらのグルクロン酸抱合体へ代謝される。

ヒトでの主代謝経路は、インドメタシン→DMI→DMBI である (外国人データ)<sup>19)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

薬理的に不活性である<sup>15)</sup>。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

ヒトでは主として尿中に排泄される。

(2) 排泄率

カトレップパップ 70mg :

①健康成人の背部にカトレップ（インドメタシンを  $0.5\text{mg}/\text{cm}^2$  含有するパップ剤；膏体  $76.8\text{g}$ （インドメタシンとして  $384\text{mg}$ ））を貼付して 12 時間継続投与した場合、120 時間までのインドメタシン未変化体とそのグルクロン酸抱合体の尿中累積総排出量は  $400\ \mu\text{g}$  であり、その約 90% が 48 時間までに排泄された<sup>10)</sup>。

②健康成人の大腿部にカトレップ（インドメタシンを  $0.5\text{mg}/\text{cm}^2$  含有するパップ剤；膏体  $38.4\text{g}$ （インドメタシンとして  $192\text{mg}$ ））を 12 時間毎に 1 日 2 回、28 日間連続貼付したとき、尿中の 24 時間総排泄量は、貼付 7 日間以降ほぼ一定値を示し、薬剤除去後 3 日目には除去時の約 1/5 に減少した<sup>10)</sup>。

カトレップテープ 35mg、70mg :

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には使用しないこと）

- (1) 本剤又は他のインドメタシン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕

アスピリン喘息とはアスピリンのほか、NSAID（非ステロイド性消炎鎮痛剤）投与により誘発される気管支喘息発作であり、経口剤では多くの NSAID によるアスピリン喘息が知られている。インドメタシン外用剤（貼付剤、軟膏剤、液剤）について、クリーム製剤でアスピリン喘息が疑われた報告<sup>20)</sup>がある。

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

気管支喘息のある患者〔重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法でなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に使用すること。
- (3) 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

該当しない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

カトレップパップ 70mg :

承認までの臨床試験における調査症例 1322 例中 72 例 (5.4%)、承認後の使用成績調査症例 9732 例中 29 例 (0.3%)、計 11054 例中 101 例 (0.9%) に副作用として貼付部局所の皮膚症状がみられた。主な副作用症状としては、発赤 56 件 (0.5%)、そう痒 50 件 (0.5%)、発疹 14 件 (0.1%)、かぶれ 12 件 (0.1%) がみられた。〔再審査資料〕

カトレップテープ 35mg、70mg :

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

### (3) その他の副作用

カトレップパップ 70mg :

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、使用中止等の適切な処置を行うこと。

	0.1%～5%未満	0.1%未満
皮膚	発赤、そう痒、発疹、かぶれ	ヒリヒリ感、腫脹

カトレップテープ 35mg、70mg :

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、使用中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	発赤、そう痒、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感、腫脹



(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

調査症例数	11,054
副作用発現症例数	101
副作用発現件数	144
副作用発現症例率	0.91%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)
発赤	56 (0.51)
そう痒	50 (0.45)
発疹	14 (0.13)
ヒリヒリ感	5 (0.05)
腫脹	3 (0.03)
かぶれ	12 (0.11)
接触性皮膚炎	2 (0.02)
皮疹	2 (0.02)

[カトレップパップ再審査資料<sup>21)</sup>]

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌（次の患者には使用しないこと）

- (1) 本剤又は他のインドメタシン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕

慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

気管支喘息のある患者〔重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕

9. 高齢者への投与

該当しない

#### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

##### 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

(2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

#### 11. 小児等への投与

##### 小児等への使用

小児に対する安全性は確立していない。

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

#### 13. 過量投与

該当しない

#### 14. 適用上の注意

カトレップパップ 70mg :

##### 使用時

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- (3) 必要に応じ、テープ等で保定することが望ましい。

カトレップテープ 35mg、70mg :

##### 使用時

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

インドメタシンは中枢神経系（回避行動、脳波等）、自律神経系、心臓血管系に対して何ら作用を示さない。また、抗ヒスタミン作用、抗セロトニン作用はないとされている<sup>22)</sup>。

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

カトレップパップ 70mg :

経皮 LD<sub>50</sub>（インドメタシン換算：mg/kg）

動物 投与経路	Slc-SD 系ラット (♂♀)	Hartley 系モルモット (♂♀)
経皮	>250	>100

インドメタシンを含有するパップ剤について、各動物の背部に貼付可能な最大量（インドメタシンとしてラット 250mg/kg、モルモット 100mg/kg）を 24 時間投与した結果、死亡例はみられなかった<sup>23)</sup>。

カトレップテープ 35mg、70mg :

該当資料なし

## (2) 反復投与毒性試験

カトレップパップ 70mg :

インドメタシンを含有するパップ剤について、モルモット (Hartley 系、雌雄) 背部皮膚に貼付可能な最大量(インドメタシンとして 70mg/kg)を 5 週間連続貼付した結果、貼付部皮膚の軽度紅斑がみられた以外に異常所見は認められなかった<sup>23)</sup>。

カトレップテープ 35mg、70mg :

該当資料なし

## (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

本剤投与時の資料はないが、インドメタシン経口投与時の報告は次のとおりである。Wistar 系妊娠ラットの器官形成期に致死量までの量 (4mg/kg/日) を連続経口投与した試験では、催奇形作用はなく、また胎児の致死及び発育抑制作用もみられていない<sup>24)</sup>。CF # 1/Ta マウスの期間形成期に 7.5mg/kg/日を経口投与した試験で骨格異常の発現が高頻度に認められている<sup>25)</sup>。<sup>14</sup>C-インドメタシンを用いた胎児移行の検討では胎児に高濃度に移行する性質はみられていない<sup>24)</sup>。

## (4) その他の特殊毒性

カトレップパップ 70mg :

○光毒性・光アレルギー性試験

カトレップ (インドメタシンを 0.5mg/cm<sup>2</sup> 含有するパップ剤) のモルモット (Hartley 系、雌性) における光毒性及び光アレルギー性はいずれも陰性であった<sup>26)</sup>。

○抗原性試験

カトレップ (インドメタシンを 0.5mg/cm<sup>2</sup> 含有するパップ剤) のモルモット (Hartley 系、雄性) における全身性アナフィラキシー反応、PCA 反応及び遅延型皮膚反応はいずれも陰性であり、即時型及び遅延型の抗原性は認められなかった<sup>26)</sup>。

カトレップテープ 35mg、70mg :

○皮膚一次刺激性試験

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験 (Draize 法 (24 時間投与)) において損傷皮膚で 1 例に評定 1 の紅斑が認められたが、除去後 24 時間には消失した。一方、正常皮膚では、刺激性反応は認められなかった。一次刺激指数は 0.1 であり、軽度刺激物と判定された<sup>3)</sup>。

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：インドメタシン：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱等に記載）

### 3. 貯法・保存条件

遮光・気密容器・室温保存（開封後は、袋の口を閉じて保存すること。）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

カトレップパップ 70mg：

使用部位

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

使用時

- (1) 必要に応じ、テープ等で保定することが望ましい。
- (2) 開封後は、チャックを閉めて保存すること。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

処方された患者さん以外は使用しないこと。

カトレップテープ 35mg、70mg：

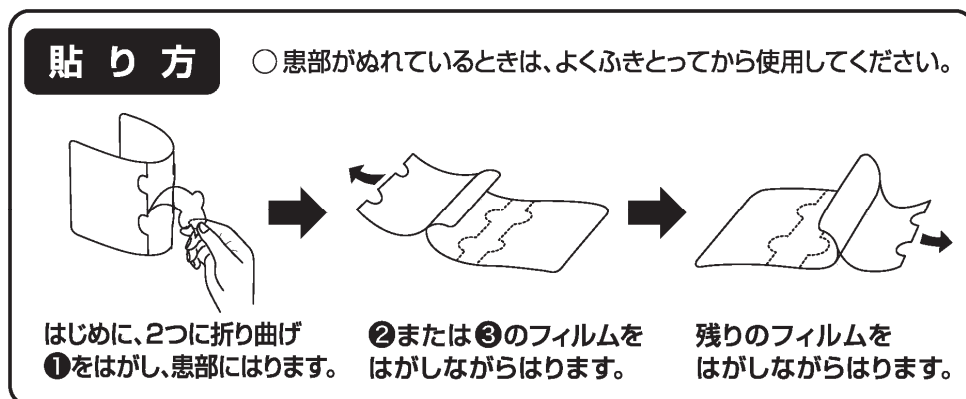
使用部位

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

使用時

カトレップテープ 35mg、70mg： 開封後は、チャックを閉めて保管すること。  
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

処方された患者さん以外は使用しないこと。



## 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

カトレップパップ 70mg：

140枚（7枚×20）、250枚（5枚×50）、500枚（5枚×100）、700枚（7枚×100）

カトレップテープ 35mg：

70枚（7枚×10）

カトレップテープ 70mg：

70枚（7枚×10）、700枚（7枚×100）

## 7. 容器の材質

カトレップパップ 70mg：

紙／アルミニウム／ポリエチレン積層フィルム

カトレップテープ 35mg、70mg：

アルミ／ポリエチレン複合フィルム

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬： インテバン軟膏、インテバンクリーム、インテバン外用液、等  
同 効 薬： ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、  
ロキソプロフェンナトリウム水和物、フェルビナク、等

## 9. 国際誕生年月日

1963 年 5 月 3 日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

カトレップパップ 70mg :

製造販売承認年月日 : 2006 年 7 月 21 日

承認番号 : 21800AMX10531000

(旧販売名)

製造販売承認年月日 : 1989 年 10 月 6 日

承認番号 : カトレップ 20100AMZ00585000

カトレップテープ 35mg :

製造販売承認年月日 : 2010 年 7 月 15 日

承認番号 : 22200AMX00656000

カトレップテープ 70mg :

製造販売承認年月日 : 2010 年 7 月 15 日

承認番号 : 22200AMX00655000

## 11. 薬価基準収載年月日

カトレップパップ 70mg :

2006 年 12 月 8 日

(旧販売名)

カトレップ 1989 年 12 月 1 日

カトレップテープ 35mg、70mg :

2010 年 11 月 19 日

## 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない



13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

カトレップパップ 70mg :

再審査結果通知年月日 : 1994 年 3 月 4 日

薬事法第 14 条第 2 項の各号 (承認拒否事由) のいずれにも該当しない。

カトレップテープ 35mg、70mg :

該当しない

14. 再審査期間

カトレップパップ 70mg :

再審査期間 4 年 : 1989 年 10 月 6 日 ~ 1993 年 10 月 5 日

カトレップテープ 35mg、70mg :

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬 (あるいは投与) 期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
カトレップパップ 70mg	(140 枚) 1063820030201	2649719S1185	620004797
	(250 枚) 1063820030101		
	(500 枚) 1063820030102		
	(700 枚) 1063820030202		
カトレップテープ 35mg	( 70 枚) 12034310120101	2649719S2041	622034301
カトレップテープ 70mg	( 70 枚) 12034480120101	2649719S1347	622034401
	(700 枚) 12034480120102		

17. 保険給付上の注意

特になし

# X I . 文 献

---

## 1. 引用文献

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料 [CLT002] (安定性に関する資料)
- 2) 岩倉泰一郎, ほか : Therapeutic Research, 4 : 575, 1986
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料 [CLT003] (皮膚一次刺激に関する資料)
- 4) 青木虎吉, ほか : 基礎と臨床, 22 : 743, 1988
- 5) 長屋郁郎, ほか : 基礎と臨床, 22 : 725, 1988
- 6) Flower, R. J., et al. : Biochem. Pharmacol., 23 : 1439, 1974
- 7) Vane, J. R., et al. : Nature New Biology, 231 : 232, 1971
- 8) 藤村 一 : 薬の知識, 27 (8) : 9, 1976
- 9) 岩倉泰一郎, ほか : 薬理と治療, 11 : 2091, 1983
- 10) 岩倉泰一郎, ほか : 薬理と治療, 14 : 1357, 1986
- 11) Alvan, G., et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 18 : 364, 1975
- 12) 上野良三, ほか : 帝國製薬株式会社社内資料
- 13) Hvidberg, E., et al. : Europ. J. Clin. Pharmacol., 4 : 119, 1972
- 14) 射場一彦, ほか : 薬理と治療, 14 : 4209, 1986
- 15) 東 豊 : 薬局, 37 : 805, 1986
- 16) 辻本正記, ほか : 薬理と治療, 14 : 4221, 1986
- 17) 菅原幸子, ほか : 帝國製薬株式会社社内資料
- 18) 帝國製薬株式会社 社内資料 [CLT001] (生物学的同等性に関する資料)
- 19) Duggan, D. E., et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 181 : 563, 1972
- 20) 浅本 仁, ほか : 京都医学会雑誌, 39 : 33, 1992
- 21) 厚生省薬務局 : 新医薬品等の副作用のまとめ インドメタシン  
(医薬品副作用情報別冊 平成7年3月)
- 22) 今井定悟, ほか : 住友化学, 特 1967-I : 87, 1967
- 23) 福島 健, ほか : 薬理と治療, 14 : 3185, 1986
- 24) 加藤暉成 : 基礎と臨床, 11 : 2673, 1977
- 25) 草薙隆夫, ほか : 先天異常, 17 : 177, 1977
- 26) 和田 浩, ほか : 薬理と治療, 14 : 3177, 1986

## 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

製造販売元



**帝國製薬株式会社**  
香川県東かがわ市三本松567番地

2022年3月改訂